



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001385-23-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001385-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RHEACELL GmbH & Co. KG, representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de intervención, multicéntrico, para investigar la seguridad y la eficacia de las células estromales mesenquimales positivas para ABCB5 (MSC ABCB5+) en la epidermólisis ampollosa (EB), Protocolo allo-APZ2-EB-III V 4.0 del 25/05/2023 _ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RHEACELL GmbH & Co. KG representado en Argentina por Syneos Health Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de intervención, multicéntrico, para investigar la seguridad y la eficacia de las células estromales mesenquimales positivas para ABCB5 (MSC ABCB5+) en la epidermolisis ampollosa (EB), Protocolo V 4.0 del 25/05/2023 .

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	María Florencia Fernández
Nombre del centro	Sanatorio Mater Dei
Dirección del centro	San Martín de Tours 2952
Teléfono/Fax	(011) 4809-5555
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Numero:
Nº de versión y fecha del consentimiento	alloy-APZ2-EB-III_SIS-ICF Principal_Argentina_v3.1.1_28 de abril de 2023_FEFyM_SPA_Final: V 3.1.1 (28/04/2023)

<p>allo-APZ2-EB-III_SIS-ICF Padre/Madre/Tutor_ARG_v3.1.1_28 de abril de 2023_FEFyM_SPA_Final: V 3.1.1 (28/04/2023)</p> <p>allo-APZ2-EB-III_SIS_ICF Principal Adolescentes 16-17 años_Argentina_v3.1.1_18 de abril de 2023_FEFyM_SPA_Final: V 3.1.1 (28/04/2023)</p> <p>allo-APZ2-EB-III_SIS_ICF Principal Adolescentes 13-15 años_Argentina_v3.1.1_18 de abril de 2023_FEFyM_SPA_Final: V 3.1.1 (28/04/2023)</p> <p>allo-APZ2-EB-III_SIS_IAF Asentimiento Para Niños 6-12 Años_Argentina_v3.1.1_18 de abril de 2023_FEFyM_SPA_Final: V 3.1.1 (28/04/2023)</p> <p>allo-APZ2-EB-III_SIS-ICF de Embarazo_Argentina_v1.1.1_13 de Febrero de 2023_FEFyM_SPA_Final: V 1.1.1 (13/02/2023)</p> <p>allo-APZ2-EB-III_Pareja embarazada SIS_ICF_Argentina_v1.1.1_13 de Febrero de 2023_FEFyM_SPA_Final: V 1.1.1 (13/02/2023)</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
allo-APZ2-OTS; 10,5 x10 ⁶ células/ml placebo	Crioviales(es) con células criopreservadas o placebo para su reconstitución en solución HRG estéril para uso vía intravenosa	Vial	2 x 10 ⁶ celulas/kg	20	280	Crioviales de 2 ml congelados
allo-APZ2-OTS; 10,5 x10 ⁶ células/ml placebo	Crioviales de 5 ml o congelados	Vial	2 x 10 ⁶ celulas/kg	40	560	Crioviales(es) con células criopreservadas o placebo para su reconstitución en solución HRG

						estéril para uso vía intravenosa
allo-APZ2-OTS; 10,5 x10 ⁶ células/ml	Crioviales de 2 ml congelados	Vial	2 x 10 ⁶ celulas/kg	16	224	Crioviales(es) con células criopreservadas para su reconstitución en solución HRG estéril para uso vía intravenosa
allo-APZ2-OTS; 10,5 x10 ⁶ células/ml	Crioviales de 5 ml congelados	Vial	2 x 10 ⁶ celulas/kg	32	448	Crioviales(es) con células criopreservadas para su reconstitución en solución HRG estéril para uso vía intravenosa
Solución HRG	Solución para reconstitución en 20ml en bolsa de infusión	Bolsa de infusión	49.5 Vol/% de 5% albúmina de suero humano/ 49.5 Vol/% lactato de Ringer/ 1 Vol/% of 40% glucosa	10	140	Solucion para reconstitución en bolsa de infusión
Solución HRG	Solución para reconstitución en 40ml en bolsa de infusión	Bolsa de infusión	49.5 Vol/% de 5% albúmina de suero humano/ 49.5 Vol/% lactato de Ringer/ 1 Vol/% of 40% glucosa	20	280	Solucion para reconstitución en bolsa de infusión

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Paño azul desechable	30
Luz LED Aputure AL-M9	2
Manual de usuario de CSI	2
Tablet	2
Cable USB_Estructura occipital	2
Cargador de pared USB de 3 puertos	2
Sensor de estructura occipital Pro	2
Diagrama de lesión corporal	30
Montaje de soporte_Estructura occipital	2
Funda de tablet	2
Kits de Laboratorio	300
"Formularios de solicitud "	20
Información del servicio de mensajería y guías aéreas preimpresas	210
Manual del Laboratorio Central	1
Diagrama de flujo de la recolección	1
Cajas y material para envío	210

VARILLAS DE ORINA (100/BTL)	2
FRASCOS PARA ORINA (25/MANGAS)	8
Escáner-Voyager 1250g Escáner láser	1
Kit ESR Pipetas Desechables con Tubos (Caja de 200)	2
Kit de tubos ESR sin pipetas desechables (RACK DE 50)	8
Kits de Laboratorio	90
Buffer de Michel	2
Cinta (rollo)	1
Portamuestras de plástico+Pañuelos absorbentes	50
Cápsula blanda protectora para envíos a temperatura ambiente	50
Cajas de envío blancas ambiente CERBA RESEARCH	50
Bolsas de transporte de 95 kPa	50
Bolsas de mensajería	50
Guías aéreas preimpresas	50
Formularios de solicitudes	50
Manual de laboratorio central global	1
Folleto de instrucciones	1

Formularios para solicitud de material de muestreo	50
Kits de Laboratorio	300
Punch Biopsy	8

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre	"PPD Lab 2 Tesseneer Rd, Highland Heights, KY 41076, USA"	Argentina	Estados Unidos
Muestras de piel	"Cerba Lab (Las muestras se tratarán en un laboratorio de EE. UU. y se enviarán a un laboratorio de Bélgica para su análisis) 5 Delaware Dr, Lake Success, New York, 11042, United States EU LAB: Industriepark Zwijnaarde 3, 9052 Gent, Belgium"	Argentina	Estados Unidos Bélgica

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Syneos Health Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al

patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001385-23-5.